

Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik

NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 07.12.2012

6 leden zijn aanwezig. Bijgevolg werd het quorum behaald.

De zitting wordt geopend om 14 u onder het voorzitterschap van Prof. Degaute.

Algemene opmerking: alle adviezen worden verstrekt in consensus behalve wanneer een resultaat van een stemming wordt vermeld.

1. GOEDKEURING VAN DE DAGORDE

2. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN DE COMMISSIE VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK VAN 09.11.2012

De notulen werden op 27.11.2012 verstuurd via Eudralink ter goedkeuring via de elektronische weg.

Eventuele commentaren werden gevraagd tegen 03.12.2012 om 10 u.

De notulen werden goedgekeurd zonder opmerkingen.

3. MELDING VAN BELANGENCONFLICTEN

Overeenkomstig het beleid gevoerd door het FAGG en de procedures betreffende het beheer van belangenconflicten, hebben de aanwezige leden en deelnemers bij aanvang van de zitting elk eventueel belangenconflict met de materies of dossiers die op de agenda staan, gemeld.

4. MEDEDELINGEN

- **FEEDBACK PRAC OKTOBER**

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/document_listing/document_listing_000353.jsp&mid=WC0b01ac05805a21cf

- **FEEDBACK CHMP NOVEMBER**

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000508.jsp&mid=WC0b01ac0580028d2a

- **ANDERE**

Niet van toepassing voor deze vergadering.

5. GENEESMIDDELENBEWAKING

- **Notulen van de vergadering van de werkgroep van 06.11.2012**

De notulen van de vergadering van de werkgroep werden goedgekeurd zonder opmerkingen.

- **Vijfjaarlijkse vernieuwingen, nationale procedure (NP)**

- De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik **keurt de nieuwe versie van de SKP en de bijsluiter goed** voor de volgende dossiers:

AKTON 1 mg tabletten

AKTON 2 mg tabletten

NORTRILEN 25 mg filmomhulde tabletten

DICLOFENAC SANDOZ 50 mg maagsapresistente tabletten

DICLOFENAC SANDOZ 75 mg/3 ml oplossing voor injectie

- **ANDERE**

Niet van toepassing voor deze vergadering.

6. VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN (VHB)

- **Aanvragen VHB, nationale procedure (NP)**

- De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt een **definitief gunstig advies** voor de volgende dossiers:

FLUORESCINE STEROP 1 g/5 ml oplossing voor injectie
Natriumfluoresceïne

CALCIUM 1200 mg / VITAMIN D3 800 IU KDT bruistabletten
Calciumcarbonaat, colecalciferol

- De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt een **definitief ongunstig advies** voor de volgende dossiers

CEFOTAXIM KDT 2 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Cefotaxim

SALISTAR 80 mg maagsapresistente tabletten
Acetylsalicylzuur

SALISTAR 160 mg maagsapresistente tabletten
Acetylsalicylzuur

- De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **3** dossiers.

- **Aanvragen tot wijziging VHB, nationale procedure (NP)**

- De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt een **definitief gunstig advies** voor de volgende dossiers:

NOCTAMID 1 mg tabletten

NOCTAMID 2 mg tabletten

XYLOCAINE 1% oplossing voor injectie

XYLOCAINE 2% oplossing voor injectie

XYLOCAINE 1% ADRENALINE 1:100.000 oplossing voor injectie
XYLOCAINE 2% ADRENALINE 1:80.000 oplossing voor injectie
XYLOCAINE 1% ADRENALINE 1:200.000 oplossing voor injectie (2 aanvragen)
XYLOCAINE 2% ADRENALINE 1:200.000 oplossing voor injectie (2 aanvragen)
1-ALPHA LEO 0,25 microgram capsules, zacht
1-ALPHA LEO 1 microgram capsules, zacht
1-ALPHA LEO 2 microgram/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing
1-ALPHA LEO I.V. 1 microgram/0,5 ml oplossing voor injectie
DAFLON 500 mg filmomhulde tablet
BRONCHOSDAL CODEINE 9,0 mg/10 ml siroop (2 aanvragen)
IRUXOL MONO zalf
SCHERIPROCT 500 mg/190 mg zalf
VIVOTIF maagsapresistente capsules, hard
HAES-STERIL 10% oplossing voor intraveneuze infusie
ZARONTIN 250 mg/5 ml siroop
ACCUPRIL 5 mg filmomhulde tabletten
ACCUPRIL 10 mg filmomhulde tabletten
ACCUPRIL 20 mg filmomhulde tabletten
ACCUPRIL 40 mg filmomhulde tabletten
ZARONTIN 250 mg/5 ml siroop
ORAMORPH 10 mg/5 ml drank
ORAMORPH 30 mg/5 ml drank
ORAMORPH 100 mg/5 ml drank

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **32** dossiers.

- **Parallelimport**

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt een **definitief gunstig advies** voor de volgende dossiers:
DAFLON 500 mg filmomhulde tabletten
CO-DIOVANE 160 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten
CO-DIOVANE 160 mg/25 mg filmomhulde tabletten
CO-DIOVANE 80 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten
NOCTAMID 2 mg tabletten

TOTALIP 10 mg filmomhulde tabletten

TOTALIP 20 mg filmomhulde tabletten

TOTALIP 40 mg filmomhulde tabletten

TOTALIP 80 mg filmomhulde tabletten

CIPROFLOXACINE EG 500 mg filmomhulde tabletten

ENTEROL 250 mg harde capsules

FUSIDINEZUUR IPS 2 % crème

- **Aanvragen VHB, wederzijdse erkenningsprocedure (MRP) en decentrale procedure (DCP)**

Niet van toepassing voor deze vergadering.

- **Bijkomende risicobeperkende activiteiten**

- De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt een **advies** voor de volgende dossiers:

CINRYZE 500 eenheden poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
C1-remmer (humaan)

De vergadering wordt afgesloten om 15 u 31